MONITOR OSTETRICO PC-8000Pro

OBSTETRIC MONITOR PC-8000Pro

Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

M-29550-I-GB-Rev.0.07.13

Il manuale descrive, sulla base delle caratteristiche e dei requisiti tecnici del Monitor Ostetrico PC-8000Pro, struttura, funzioni, specifiche, metodi corretti di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione, stoccaggio e così via del prodotto, nonchè le procedure di sicurezza da adottare ai fini dell'integrità dell'apparecchio e dell'incolumità dell'operatore. Per ulteriori dettagli consultare i rispettivi capitoli.

Il manuale è pubblicato da Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (Creative) con diritto esclusivo di fornire precisazioni in merito. Non è consentito fotocopiare, riprodurre nè tradurre in un'altra lingua alcuna parte di questo documento senza il previo consenso scritto di Creative, la quale si riserva il diritto di apportare modifiche e rettifiche al contenuto di questo manuale senza obbligo di preavviso. Gli aggiornamenti saranno pubblicati in una successiva edizione del presente manuale.

Versione del Manuale: Ver1.0
5 Maggio 2009

Convenzioni del manuale:

Con il termine AVVERTENZA si intendono evidenziare informazioni vitali per la sicurezza dell'operatore e del paziente.

☞ Le NOTE richiamano l'attenzione dell'utente su importanti informazioni per l'operatore ai fini di un uso efficace dell'apparecchio.

Con il termine ATTENZIONE si intendono evidenziare azioni che potrebbero danneggiare il monitor.

Istruzioni per l'Utente

Gent. Cliente,

Nel ringraziarLa per l'acquisto del nostro prodotto, La invitiamo a leggere con molta attenzione le pagine che seguono prima di usare l'apparecchio.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo monitor. Le procedure operative descritte in questo manuale devono essere seguite scrupolosamente. La mancata osservanza di queste indicazioni può portare a conseguenze come anomalie di monitoraggio, danni al prodotto e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile delle questioni legate alla sicurezza, affidabilità e efficienza del dispositivo, nè delle anomalie nel monitoraggio e dei danni materiali e personali che ne possono derivare se l'utente non si attiene alle istruzioni operative da noi fornite. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- NON utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o in ambienti a rischio di esplosione.
- Per garantire l'incolumità del paziente, NON posizionare il monitor in punti da cui possa cadere addosso allo stesso.
- L'utente deve verificare l'effettivo funzionamento in sicurezza dell'apparecchio e la sua adeguata condizione operativa prima del suo utilizzo.
- Le apparecchiature collegate a questo monitor devono rispondere agli standard di conformità e sicurezza IEC 60601-1.
- Spegnere il monitor e rimuovere i sensori dal paziente prima che venga sottoposto a Risonanza Magnetica. L'utilizzo del monitor durante la risonanza magnetica potrebbe causare bruciature al paziente, alterare l'immagine MRI o compromettere l'accuratezza delle misurazioni del monitor.
- Benchè siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, in casi eccezionali alcuni pazienti allergici possono manifestare reazioni anafilattiche. NON utilizzare su pazienti che soffrono di questi disturbi.
- Tutti i cavi e i tubi in gomma degli elementi applicabili devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per evitare il pericolo di soffocamento.
- La sostituzione di parti del monitor NON può avvenire a discrezione dell'utente. Se necessario, usare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e stessi standard degli accessori forniti in dotazione, al fine di prevenire gli effetti negativi in termini ad es. di sicurezza e biocompatibilità.
- Se il monitor cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione fino a quando gli indicatori tecnici e di sicurezza non siano stati testati attentamente dando esito positivo.
- Scollegare l'apparecchio prima di procedere con la manutenzione.
- Il presente monitor è un dispositivo medico professionale e può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Leggere attentamente le pagine relative alle limitazioni cliniche e controindicazioni.
- Smaltire l'apparecchio dismesso e le parti accessorie nel rispetto delle normative vigenti.

Indice Analitico

Capitolo 1
DESCRIZIONE GENERALE

1.1 Caratteristiche

Il sistema di monitoraggio PC-8000Pro può essere utilizzato per monitorare frequenza cardiaca fetale, attività uterina, numero dei movimenti fetali, ECG materno, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione arteriosa (in forma non invasiva), valori di saturazione dell'ossigeno, frequenza del polso ed altri parametri fisiologici.

- Visualizzazione su schermo LCD a colori 12.1" ad alta risoluzione della curva della frequenza cardiaca fetale, dell'attività uterina e della marcatura dei movimenti fetali;
- Funzione manuale marcatore dei movimenti fetali;
- Visualizzazione onda ECG della madre, respiratoria e di saturazione dell'ossigeno;
- Monitoraggio completo ECG mediante selezione per derivazioni;
- Funzione congelamento tracciato;
- Il dispositivo esclusivo per misurare la saturazione dell'ossigeno garantisce l'accuratezza delle misurazioni dei valori di saturazione e della frequenza del polso;
- Funzioni impostazione flessibile della soglia di allarme superiore e inferiore;
- Misurazione della pressione sanguigna in modalità adulto, bambino, neonato attraverso selezione via menu per meglio adattarla all'adulto/ bambino, neonato;
- Stampante integrata opzionale;
- Il design modulare dell'apparecchio consente all'utente di scegliere i diversi parametri di monitoraggio e modellare il monitor sulla base delle proprie esigenze;

1.2 Nome prodotto e modello

Nome prodotto: Monitor Ostetrico
Modello: PC-8000Pro

1.3 Maggiori applicazioni e ambito di applicazione

Il Monitor Ostetrico PC-8000Pro è un apparecchiatura multifunzionale progettata per il monitoraggio degli indici fisiologici globali di madre/feto. Attraverso le funzioni di registrazione in tempo reale e di visualizzazione di frequenza cardiaca fetale, attività uterina e andamento dei movimenti fetali, permette di effettuare un'analisi globale delle condizioni fisiologiche e patologiche del feto, fornendo in tal modo le basi di valutazione di tempi e modalità del travaglio. Contemporaneamente può essere impiegato per analizzare lo stato di salute della gestante testando i suoi indici fisiologici. L'apparecchio è indicato per l'uso in ospedali di grandi dimensioni, medi e piccoli, negli ambulatori, negli studi medici ed anche a domicilio. Il suo funzionamento dovrebbe essere consentito esclusivamente a personale qualificato.

1.4 Ambiente operativo

1. Intervallo di variazione temperatura ambiente: 5°C~40°C
   Umidità relativa: 30%~80%
   Pressione atmosferica: 70 kPa ~106kPa
2. L'apparecchio deve essere collocato al riparo dai raggi del sole, al fine di prevenire temperature elevate nell'ambiente in cui si opera.
3. Non usare l'apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
4. L'apparecchio va fissato su un supporto, al fine di prevenire eventuali urti.
5. Non usare l'apparecchio in combinazione con qualunque altra attrezzatura diversa da quella espressamente consentita (vedi istruzioni).

1.5 Impatto su Ambiente e Risorse

Basso

1.6 Standard sicurezza

Classe I Tipo BF, CF

Capitolo 2
PRINCIPIO OPERATIVO

2.1 Struttura generale
La fig. 2.1 illustra la struttura generale del monitor PC 8000-Pro

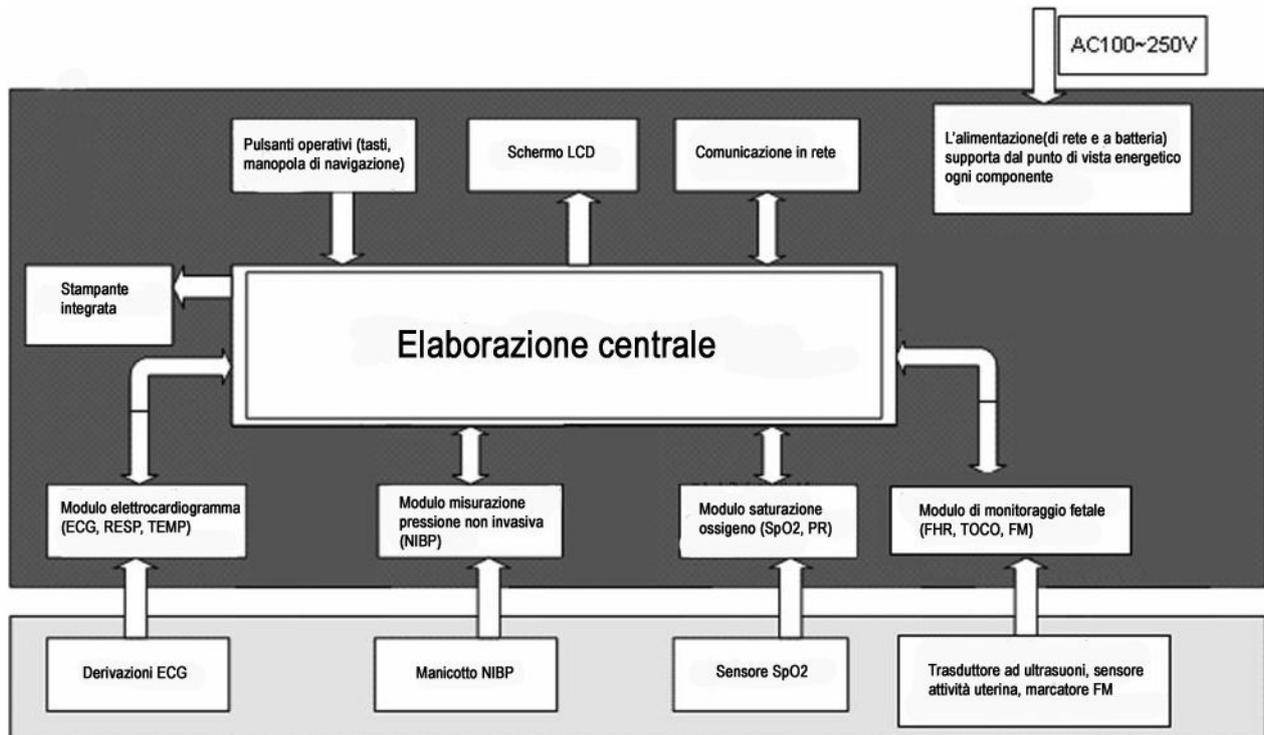



Figura 2.1 Struttura generale

2.2 Composizione
Il monitor è costituito dall'unità principale e dalle relative componenti funzionali (derivazioni ECG, manicotto per il monitoraggio della pressione arteriosa con metodica non invasiva, sensore SpO_2, trasduttore di temperatura, trasduttore ad ultrasuoni, sonda per la rilevazione dell'attività uterina e marcatore dei movimenti fetali).

2.3 Principio operativo
Il monitor ostetrico PC-8000Pro, destinato alla misurazione dei parametrici fisiologici mediante moduli differenti, è il prodotto di un design modulare. E' costituito dal modulo ECG, modulo NIBP, modulo SpO_2, modulo di monitoraggio fetale, unità principale, ecc.

1. Il modulo ECG raccoglie i dati sotto forma di tracciato relativi a frequenza cardiaca e segnali respiratori mediante elettrodi ECG, nonchè quelli relativi alla temperatura attraverso sonde di temperatura.
2. Il modulo SpO_2 raccoglie i dati relativi a frequenza del polso, valori di saturazione dell'ossigeno (SpO_2) e il tracciato della concentrazione di ossigeno mediante sensore SpO_2 .
3. Il modulo NIBP raccoglie i dati relativi alla pressione arteriosa (diastolica, sistolica, media) mediante manicotto NIBP. I manicotti sono progettati per l'adulto/bambino/neonato. La misurazione NIBP presenta dunque tre modalità: adulto/bambino/neonato.
4. Il modulo di monitoraggio fetale acquisisce dati relativi a frequenza cardiaca fetale, attività contrattile uterina e movimenti fetali tramite rispettivamente trasduttore ad ultrasuoni, sonda tocografica e marcatore MF.
5. L'unità centrale è costituita da scheda madre, scheda multifunzione e tastiera. La scheda multifunzionale assolve alla funzione di instaurare la comunicazione dei dati fra scheda madre, modulo ECG, modulo SpO_2 , modulo NIBP e modulo di monitoraggio fetale.

Capitolo 3
INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

3.1 Installazione

3.1.1 Aprire la scatola e controllare

1. Aprire l'imballo, estrarre delicatamente gli accessori del monitor dalla scatola e collocare l'apparecchio in una posizione stabile, sicura e ben visibile.
2. Consultare il manuale per selezionare gli accessori sulla base della packing list.
   •..Controllare gli accessori per escludere qualunque danno meccanico
   •..Controllare tutti i cavi esposti e l'inserimento degli accessori

Per qualsiasi problema contattare il rivenditore locale o rivolgersi direttamente alla ditta. Saremo in grado di offrirvi la soluzione migliore per le vostre esigenze.

3.1.2 Collegare il cavo di alimentazione AC

Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- Accertarsi che la tensione di rete AC sia compresa fra 100 e 250VAC con 50/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire una estremità nella porta di alimentazione del monitor e l'altra ad una presa di corrente trifasica dotata di messa a terra.
- Collegare il monitor alla porta di terra con il cavo di terra in dotazione.

Attenzione: verificare la corretta messa a terra del monitor.
La batteria fornita in dotazione col monitor va ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Infatti, se l'apparecchio viene acceso e non è collegato alla presa, potrebbe non funzionare adeguatamente per mancanza di energia.

3.1.3 Mettere in funzione il monitor

Dopo l'accensione del monitor, il sistema effettua un test di autodiagnosi e visualizza la schermata iniziale; una spia arancione che lampeggia indica che il dispositivo è pronto per l'uso.

- Controllare tutte le relative funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- Se il monitor viene alimentato dalla batteria interna, provvedere a ricaricarla dopo l'utilizzo dell'apparecchio per garantire una sufficiente autonomia.

Non usare l'apparecchio per il monitoraggio del paziente qualora vi siano indicazioni di danni o messaggi di errore. In questi casi contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta.
Dopo lo spegnimento del monitor, si raccomanda di attendere un minuto prima di riavviarlo.

3.2 Aspetto
3.2.1 Pannello frontale

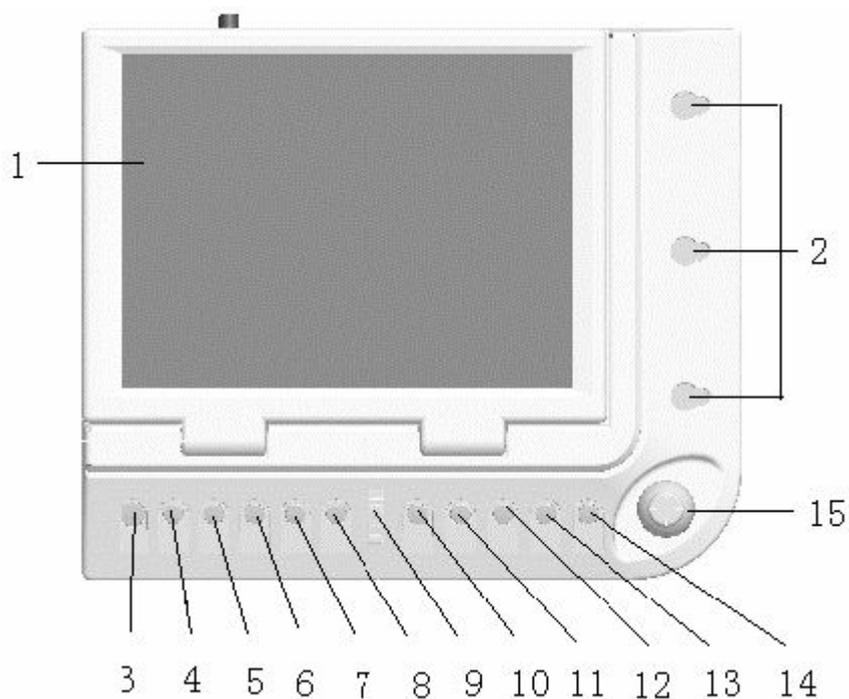



Figura 3.1 Pannello frontale

1. **Schermo TFT**
2. **Foro portatrasduttore**
3. “**ON/OFF**”: interruttore accensione/spegnimento. Premere il tasto per accendere/spegnere il monitor
4. “**+**”: premere per alzare il volume;
5. “**-**”: premere per abbassare il volume;
6. “**FHR1/FHR**2”: passaggio da rilevazione FHR1 a FHR2 in caso di monitoraggio di gemelli (configurazione opzionale)
7. “**PRINT**”: stampa dei dati;
8. “**ZERO**”: premendo questo tasto, il TOCO ritornerà alla pressione iniziale. Nel corso del monitoraggio, premere il tasto “ZERO” per azzerare il TOCO.
9. **Indicatori**: “ON” è l’indicatore dell’accensione; “CHARGE” è l’indicatore per la ricarica della batteria; “ALARM” è l’indicatore di allarme; “PRINT” è l’indicatore di stampa
10. “**SILENCE**”: premere per sospendere/attivare l’allarme.
11. “**FREEZE**”: premere per congelare i tracciati visualizzati; premere di nuovo per visualizzare i tracciati in tempo reale.
12. “**MARCATORE EVENTO**”: il dottore o l’infermiere può usare questo tasto per marcare un evento importante o speciale. Nell’area superiore della curva TOCO comparirà l’icona “⊠”.
13. “**NIBP**”: avviare/fermare la misurazione NIBP.
14. “**INFO**”: premere questo tasto per 6 volte, poi ruotare la manopola di navigazione per cambiare n. di rete.
15. **Manopola di navigazione**: è il principale tasto operativo; per selezionare i parametri di sistema e cambiare impostazione.

3.2.2 Pannello laterale sinistro e destro

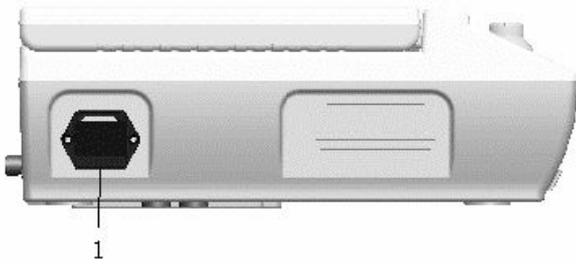



Figura 3.2 Pannello laterale sinistro

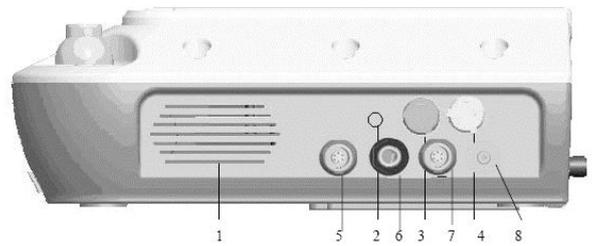



Figura 3.3 Pannello laterale destro

Il connettore all'alimentazione di rete si trova sul pannello sinistro (vedi fig. 3.2);
I connettori funzionali si trovano sul pannello destro (vedi fig. 3.3). Nel dettaglio:

1. **Altoparlante**
2. "**FM**": connettore marcatore movimenti fetali;
3. "**TOCO**": connettore TOCO;
4. **connettore sensore FHR**
5. **connettore cavo ECG**
6. **connettore sensore temperatura**
7. **connettore sensore SpO_2**
8. **connettore cavo NIBP**

3.2.3 Pannello posteriore

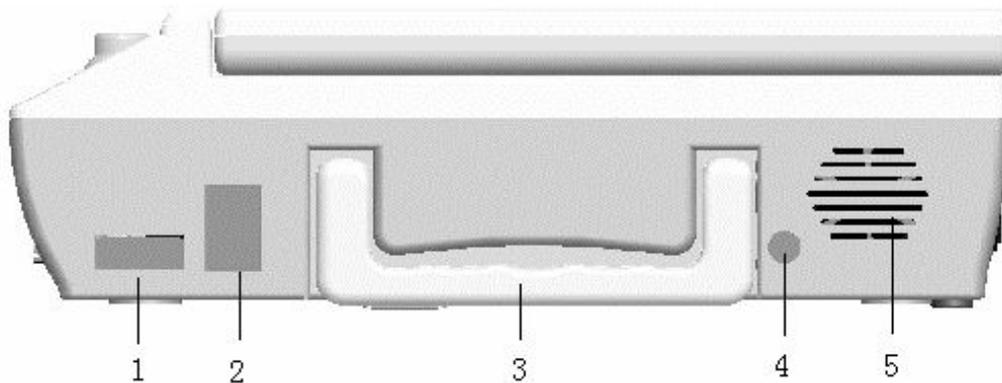



Figura 3.4 Pannello posteriore

1. **connettore VGA**
2. **connettore di rete e USB**
3. **maniglia**
4. ⏚: Terminale di terra equipotenziale
5. **Ventola**

3.2.4 Fondo dell'apparecchio

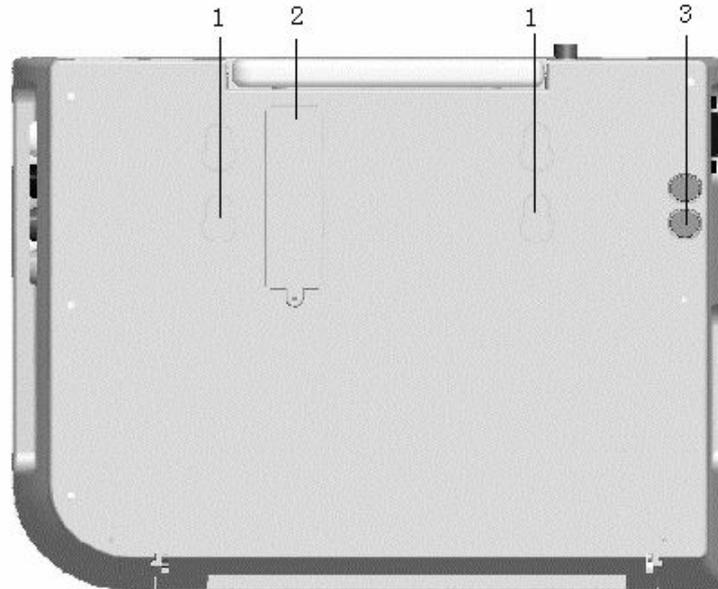



Figura 3.5 Fondo dell'apparecchio

1. **Foro di montaggio per appendere il monitor**
2. **Coperchio vano batteria**
3. **Portafusibile**: 2×T2L250V Φ 5×20mm
4. **Indicazioni icone e simboli**

Con parte applicata di tipo BF

Attenzione! Fare riferimento al manuale d'uso.

3.3 Collegamento

3.3.1 Collegamento del trasduttore ad ultrasuoni

Collegare il trasduttore ad ultrasuoni al connettore giallo contrassegnato con la sigla "US" sul pannello destro, assicurarsi che sia pronto, poi seguire la seguente procedura per fissare il trasduttore.

1. Far distendere la gestante su un lettino o lasciare che effettui l'esame semidistesa.
2. Legare la cintura sull'addome della donna (fig. 3.6).
3. Usando lo stetoscopio o tastando il contorno fetale sul ventre della donna, individuare approssimativamente la posizione del cuore fetale.
4. Distribuire del gel sia sulla zona di rilevazione individuata sull'addome della donna che sulla superficie frontale del trasduttore.
5. Muovere lentamente il trasduttore sull'addome della gestante per localizzare il battito cardiaco fetale (FHB), quindi regolare sito, angolazione e volume del trasduttore.
6. Fissare il traduttore sulla cintura laddove si è avvertito il suono distinto.

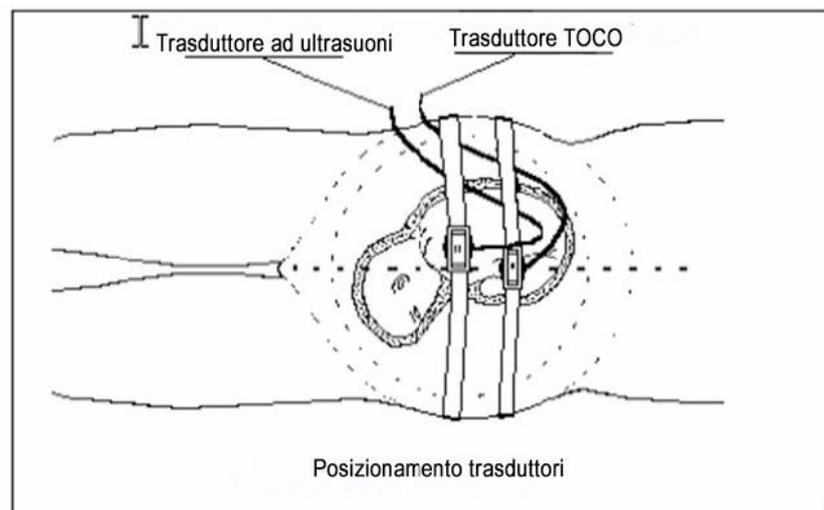



Figura 3.6 Posizionamento trasduttori ad ultrasuoni e TOCO

Avvertenze per la corretta esecuzione del monitoraggio della FCF:

- È probabilmente difficile individuare il cuore fetale nella donna obesa o nella gestante affetta da malattie particolari. In questi casi si consiglia di utilizzare altri metodi di misurazione.
- Il monitoraggio lungo in posizione supina andrebbe evitato. E' bene che la donna non resti in posizione supina e sotto monitoraggio per molto tempo per la possibilità di insorgenza della sindrome ipotensiva da posizione supina. E' perciò preferibile far assumere la posizione seduta o laterale che, fra l'altro, si rivela molto più comoda.
- La potenza delle emissioni di ultrasuoni erogata da questo monitor è inferiore a quella regolamentata. Tuttavia, per tutelare il benessere di madre e feto, si suggerisce di ridurre al minimo la durata del monitoraggio, purchè si pervenga alla corretta misurazione.
  Il trasduttore ad ultrasuoni non è a tenuta d'acqua e dunque non può essere utilizzato nei parti in acqua.
  Essendo a membrana ceramica, evitare di sbatterlo o farlo cadere.
  Non avviare il monitoraggio fino a quando non si evidenzi il segnale di battito fetale udibile.
- ☞ I movimenti fetali possono produrre artefatti del risultato della misurazione. Verificare l'effettiva posizione e regolare il posizionamento del trasduttore.
- ☞ Evitare posizioni che rendano nettamente udibili il suono del soffio placentare (swishing) e del soffio funicolare (a livello del cordone ombelicale).
- ☞ Quando il feto si presenta in posizione cefalica e la madre è supina, il battito si ascolta più distintamente centralmente, al di sotto dell'ombelico.
- ☞ Nel monitorare una donna non ancora giunta alla ventottesima settimana di gestazione, la misurazione potrebbe risultare difficile a causa della debolezza del segnale.
- ☞ Il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale non è consigliato nella terza fase di gestazione. Poichè in questo periodo l'esame tocografico è lungo ed intenso, i continui movimenti fetali potrebbero rendere difficile il monitoraggio di FHR.

3.3.2 Collegamento del trasduttore TOCO

1. Collegare il trasduttore TOCO al connettore contrassegnato con la sigla “TOCO”sul pannello destro.
2 Legare la cintura sull'addome della donna e collocare il trasduttore TOCO in posizione centrale, al di sotto dell'ombelico (vedi fig. 3.6).
3. Fissare il trasduttore TOCO sulla cintura;
4. Premere il tasto “ZERO” per impostare la pressione corrente come pressione iniziale quando non c'è costrizione uterina.

Avvertenze per la corretta esecuzione del monitoraggio TOCO:

- ☞ Premere delicatamente la parte centrale del trasduttore TOCO quando è necessario ed osservare le variazioni dei valori TOCO monitorati per verificare se il dispositivo funziona normalmente.

  Il gel per ultrasuoni non va utilizzato sul trasduttore TOCO nè sull'area di rilevazione tocografica.

  Il trasduttore TOCO non è a tenuta d'acqua e dunque non può essere usato nei parti in acqua.

3.3.3 Marcatore FM

1. Collegare il marcatore dei movimenti fetali al connettore contrassegnato dalla sigla “FM” sul pannello destro.
2. Quando la gestante percepisce il movimento fetale, può premere il marcatore FM per contrassegnare il movimento. In quel momento si sentirà il beep del monitor per segnalare che la marcatura è stata effettuata con successo. In caso di numerose marcature di movimenti fetali nel giro di 5 minuti, il dispositivo ne registrerà soltanto uno

Nota: il marcatore FM è un tasto manuale utilizzato direttamente dalla gestante. Alla donna viene data indicazione di tener premuto questo tasto per un secondo quando avverte il movimento fetale. Il sistema registrerà il dato come movimento fetale e il segno “⊠” apparirà nella zona sottostante del tracciato TOCO.

3.3.4 Collegamento ECG

La misurazione ECG consiste nel raccogliere il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi collegano il paziente e la derivazione, a sua volta collegata al monitor. La posizione degli elettrodi è molto importante per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra contrassegnato con l'icona ECG.

2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi ad argento/cloruro d'argento. Se si utilizzano diversi metalli per elettrodi diversi, gli elettrodi possono essere sottoposti ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di metalli diversi può aumentare anche il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del fabbricante.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura che segue:

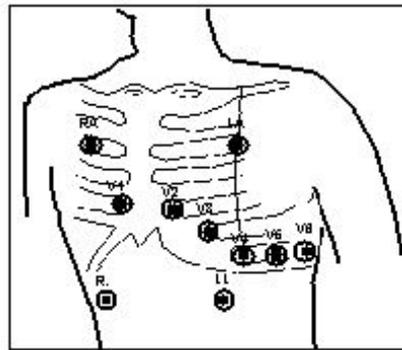



Figura 3.7 Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o manifesta sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

4. Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono alla pelle o si staccano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà la scritta "LEAD OFF" (elettrodo staccato) sullo schermo per avvisare l'operatore.
5. Gli elettrodi ECG e i relativi punti di applicazione sono i seguenti:

Simbolo		Posizione
RA		2° spazio intercostale, linea emiclaveare destra
LA		2° spazio intercostale, linea emiclaveare sinistra
LL		Parte sinistra addome inferiore
RL		Parte destra addome inferiore
C(V) Elettrodi torace	C1(V1)	Nel 4° spazio intercostale, sul bordo sternale destro
	C2(V2)	Nel 4° spazio intercostale, sul bordo sternale sinistro
	C3(V3)	Punto intermedio fra V2 e V4
	C4(V4)	5° spazio intercostale, linea emiclaveare sinistra
	C5(V5)	Sulla ascellare sinistra anteriore, stesso livello orizzontale di V4
	C6(V6)	Sulla ascellare sinistra media, stesso livello orizzontale di V4

Note: L'elettrodo V o C (vedi V(C) elettrodi precordiali) può essere applicato in una qualunque delle sei posizioni illustrate nella tabella in alto e nella figura in basso (Punti V1, V2, V3, V4, V5 e V6), in altre parole, gli elettrodi precordiali (V o C) dovrebbero essere collocati solo in una delle sei posizioni da sottoporre a misurazione. Sarà rilevata solo la misurazione della posizione in cui sono stati collocati i conduttori.

🔔 **Con 3 derivazioni è possibile che non venga visualizzato alcun tracciato ECG. Per avere un tracciato ECG devono essere utilizzate 5 derivazioni.**

Istruzioni per il Monitoraggio ECG in relazione alla sicurezza

🔔 Il monitor ostetrico PC-8000Pro può essere dotato solo di elettrodi ECG forniti dalla nostra ditta; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può determinare un funzionamento improprio o fornire scarsa protezione mentre si utilizza il defibrillatore.

🔔 Le parti elettriche degli elettrodi, dei conduttori e dei cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (inclusa la messa a terra).

- Il monitor ostetrico PC-8000Pro è in grado di contrastare gli effetti del defibrillatore e dell'unità elettrochirurgica. I valori visualizzati possono essere imprecisi per un breve periodo di tempo durante e dopo l'utilizzo del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- I transitori causati da blocchi del circuito elettrico durante il monitoraggio possono avere forma simile al vero tracciato del battito cardiaco, di conseguenza suona l'allarme relativo alla frequenza cardiaca di resistenza. Se gli elettrodi e i cavi sono posizionati in punti adeguati secondo le istruzioni del presente manuale e quelle relative all'uso degli elettrodi, la possibilità che si verifichino transitori si riduce.
- Questo dispositivo è stato progettato per contrastare l'interferenza del segnale causato da pacemaker. In generale l'impulso del pacemaker non viene computato nella misurazione e nel calcolo della frequenza cardiaca. Se tuttavia il ciclo dell'impulso del pacemaker è superiore a 2ms, esso potrebbe essere computato. Per ridurre tale possibilità, osservare attentamente il tracciato ECG sullo schermo e NON affidarsi completamente alla visualizzazione della frequenza cardiaca e al sistema di allarme del monitor durante il monitoraggio di pazienti portatori di pacemaker.
- Il collegamento improprio con unità elettrochirurgiche può inoltre causare bruciature, il monitor può subire danni e si possono verificare misurazioni anomale. Per evitare tutto questo, adottare alcuni provvedimenti quali NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione di applicazione distante dal percorso delle onde hertziane, usare elettrodi di ritorno elettrochirurgici di dimensioni maggiori e collegarli adeguatamente al paziente.

- I cavi ECG possono subire danni mentre si usa un defibrillatore. Prima di utilizzare di nuovo i cavi, eseguire un test funzionale preliminare.

3.3.5 Collegamento del manicotto per la misurazione della pressione

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello destro contrassegnato con l'icona NIBP.
2. Selezionare un manicotto di dimensioni adeguate all'età del soggetto. La larghezza dovrebbe equivalere a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del manicotto che si gonfia deve essere sufficientemente lunga per avvolgere il 50-80% dell'arto. Vedere la tabella sottostante per le dimensioni:

Nota: la misura del manicotto selezionato deve adattarsi al soggetto durante la misurazione.

Tipo di manicotto	Circonferenza del braccio	Larghezza
Manicotto per neonato	6,0cm~9,5cm	3cm
Manicotto pediatrico taglia S	6cm~11cm	4,5cm
Manicotto pediatrico taglia M	10cm~19cm	8cm
Manicotto pediatrico taglia L	18cm~26cm	10,6cm
Manicotto per adulto	25cm~35cm	14cm

- Prima di utilizzare il manicotto svuotarlo dell'aria residua ancora presente al suo interno per ottenere una misurazione precisa.

- Per posizionare il manicotto, legarlo saldamente attorno al braccio come mostra la figura in basso.

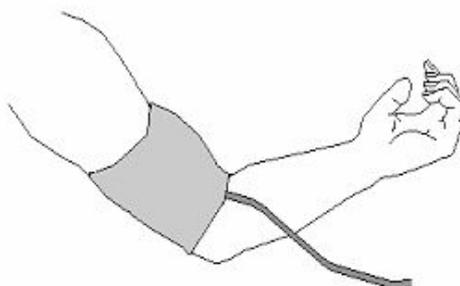



Figura 3.8 Posizionamento del manicotto

Istruzioni per il monitoraggio NIBP in relazione alla sicurezza

- Per misurare la pressione di un bambino o di un neonato (di età inferiore a 10 anni), NON operare nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni o anche putrescenza.

- Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica o continua deve essere effettuata in presenza di un medico/infermiere.
- Il monitoraggio NIBP è vietato su soggetti predisposti ad emorragie intense o affetti da anemia falciforme, poiché si potrebbero verificare emorragie parziali.
- NON avvolgere il manicotto NIBP attorno ad arti con tubi di trasfusione o intubazioni o con lesioni della pelle. In questi casi gli arti potrebbero subire danni.
- Prestare attenzione al colore e alla sensibilità dell'arto durante la misurazione NIBP; assicurarsi che la circolazione sanguigna non sia bloccata. Una volta constatato l'impallidimento dell'arto, interrompere la misurazione o spostare il manicotto. Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Per scollegare il manicotto, afferrare la testa del connettore ed estrarlo
- NON torcere il tubo del manicotto e non schiacciarlo con oggetti pesanti.

3.3.6 Collegamento del sensore SpO_2

Il sensore SpO_2 è uno strumento molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il dispositivo.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO_2 all'entrata "SpO_2"sul pannello destro. Per scollegare il sensore, tenere il connettore per la testa ed estrarlo
2. Se si utilizza un sensore SpO_2 a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte, a seconda dell'indicazione riportata). Vedi figura in basso

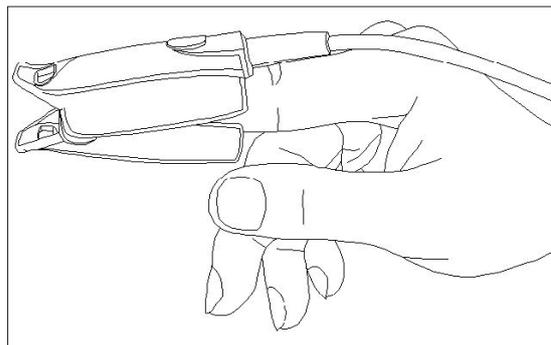



Figura 3.9 Posizionamento del sensore SpO_2

3. Se si utilizza un sensore SpO_2 per neonato, per il collegamento vedere la figura 3.10

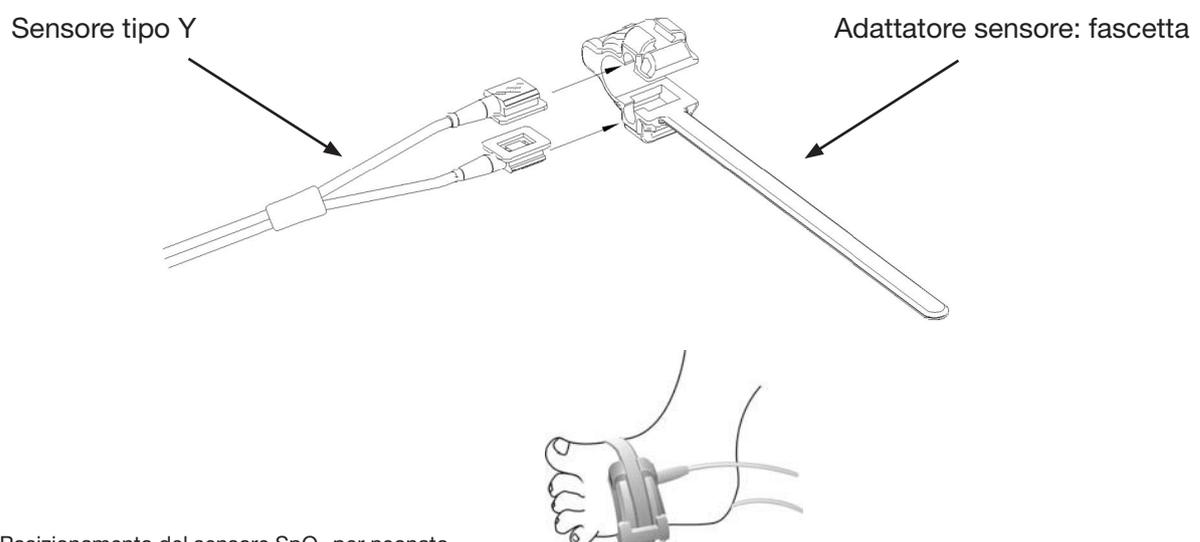



Figura 3. 10 Posizionamento del sensore SpO_2 per neonato

Precauzioni relative al Monitoraggio SpO_2

- L'uso continuo del sensore SpO_2 clip a dito può causare fastidio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato allo stesso dito per oltre due ore.

- La posizione di misurazione SpO_2 deve essere valutata con attenzione con alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO_2 su dita con edemi o tessuti fragili.

- NON applicare sensore SpO_2 e manicotto della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO_2 e segnalare erroneamente valori anomali.

- NON usare il sensore SpO_2 se danneggiato.

- Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.

- Non usare smalti o altri prodotti cosmetici sulle unghie.

- Le unghie delle dita non devono essere lunghe.

- Il sensore SpO_2 non può essere immerso in acqua, alcool o detergente poichè non è resistente all'acqua..

3.3.7 Collegamento del trasduttore TEMP

Il monitor ostetrico dispone di due trasduttori TEMP per misurare la diversa temperatura corporea.

Metodi di collegamento:

1. Applicare saldamente il trasduttore alla paziente;
2. Collegare il trasduttore al connettore con l'indicazione "TEMP" sul pannello sinistro.

Nota: Per rimuovere il sensore, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.

3.3.8 Caricamento della carta da stampa e procedure di installazione per appendere il monitor

Per caricare la carta:

1. Con i due pollici premere con forza sulle due linguette dello sportello della stampante, fare scorrere verso il centro e tirare per aprire.
2. Inserire la carta da stampa in continuo nel vano di stampa, spingendola a filo verso il lato destro ed estrarre parte della carta dallo sportello; fare in modo che il retro della carta sia posizionato in direzione del rullo di gomma.
3. Fissare il retro dello sportello, spingendolo fino a sentire il "click" di chiusura.

Nota: Nell'inserire la carta da stampa in continuo, assicurarsi che la griglia sia rivolta verso l'alto e la striscia verde si trovi sul lato sinistro.

Come appendere il monitor

Si tratta di una funzione opzionale. Utilizzare la vite fornita in dotazione per fissare il pannello in una posizione adeguata. Successivamente appendere il monitor agganciandolo dal foro di montaggio situato sul fondo dell'apparecchio.

Accertarsi che il pannello sia saldamente fissato al muro e che il monitor sia assicurato nella sua posizione al fine di evitare lesioni personali e danni all'apparecchio in caso di caduta.

Capitolo 4
SCHERMATA DI MONITORAGGIO

4.1 Prima dell'uso

Prima di accendere l'apparecchio, collegare la sonda alla relativa uscita e caricare la carta per la registrazione.
Inserire dunque il cavo di alimentazione alla presa (tensione di rete 100~250V) e accendere il monitor. L'indicatore di accensione sarà illuminato.

4.2 Schermata iniziale

Una volta avviato il sistema, compare la schermata iniziale come illustra la figura in basso. In condizioni normali, questa è la schermata cui si fa più riferimento nel monitoraggio delle pazienti.

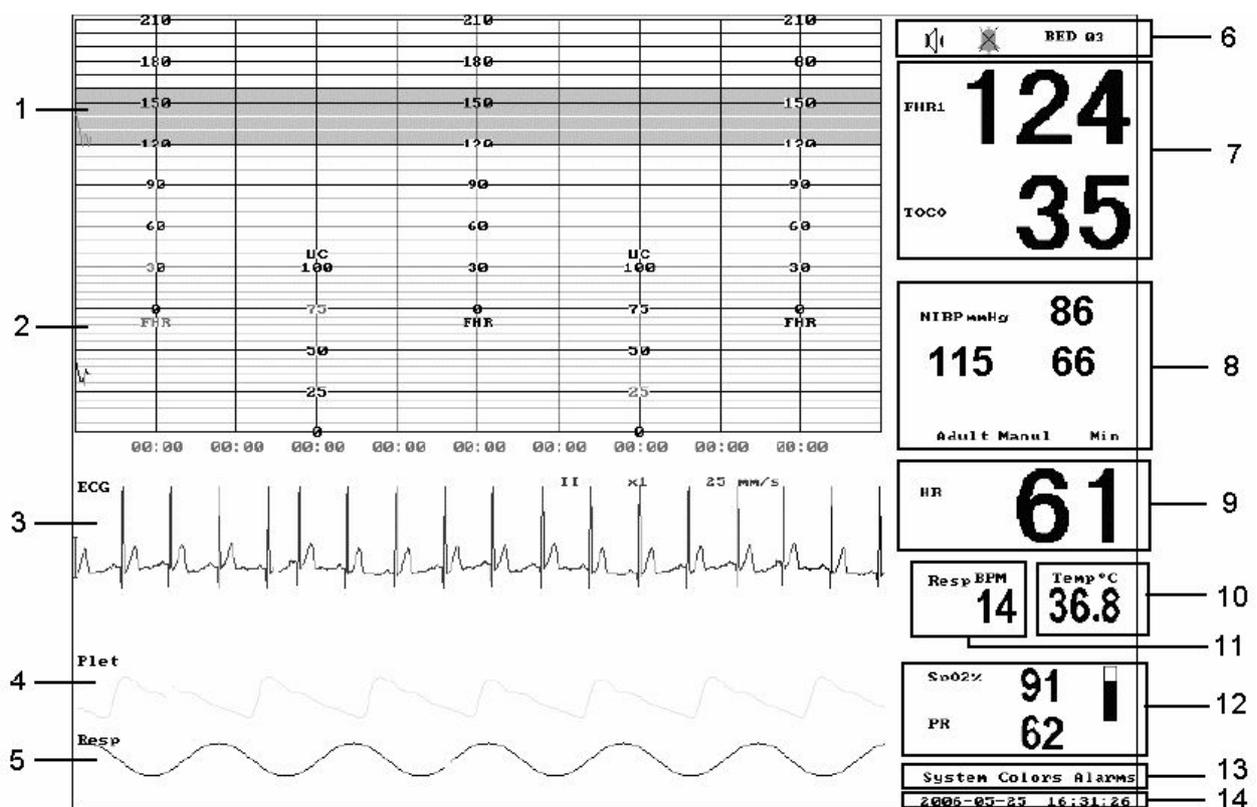



Figura 4.1 Schermata iniziale

Visualizzazione a schermo

- 1. **Monitoraggio FHR**: la curva FHR corrente viene visualizzata in quest'area.
- 2. **Monitoraggio UC**: la curva UC viene visualizzata in quest'area .
  I valori sono riportati a destra
- 3. **Monitoraggio ECG**: l'ECG in tempo reale della paziente monitorata, le informazioni della derivazione ECG, il guadagno ECG e la velocità di scannerizzazione ECG vengono visualizzati in quest'area.
  Nella fig. 4.1 la selezione del cavo corrente è "II", il guadagno dell'onda ECG è "X1" la velocità di scannerizzazione ECG è di "25mm/s".
  "□ **X1 25mm/s** "
  X1- guadagno onda ECG (fattore moltiplicativo dell'ampiezza):
  "Auto" – guadagno automatico "X1/2" fattore moltiplicat. ½ ampiezza segnale
  "X1"– nessuna variazione ampiezza segnal "X2" fattore moltiplicativo 2 ampiezza segnale.
  □ - denominazioni derivazioni ECG: disponibili I, II, III, aVR, aVL, aVF, e V (V1~V6). Sulla schermata della madre premere il tasto "Lead" per selezionare.
  Velocità scannerizzazione ECG: tre opzioni: 1,.5, 25 e 50mm/secondo
- 4. **Pletismografo SpO2**
- 5. **Tracciato respirazione**

- 6. **Informazioni di sistema**
  "🔈": icona volume FHR. Premere "+"/"-" per alzare/abbassare il volume.
  "⊠": icona silenziatore allarme. Premendo il tasto "SILENCE" si mantiene il monitor in stato di allarme; l'icona" "indica quando si verifica l'evento di allarme, il monitor segnala l'allarme e l'indicatore di allarme si accende.
  "**LETTO 03**": Num. di rete.
- **7. Parametri fetali**
  "**FHR1 124**" – Frequenza cardiaca fetale.
  "**TOCO 35**"- attività contrattile uterina.
- **8. Parametri NIBP**
  "**mmHg**": unità di misura pressione arteriosa corrente
  "**115**" – valore pressione sistolica. "66" – valore pressione diastolica "86"–valore pressione arteriosa media.
  "**Adult**" - dà indicazioni sullo stato corrente del modulo misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Varia col variare della modalità della misurazione.
  "**Manu**"- la modalità di misurazione della pressione è manuale. Due le opzioni: "Manuale" o "Auto";
  "_ _**min**"- indica la durata del ciclo di misurazione NIBP automatica. Vale quando la modalità di misurazione della pressione è su "Auto".
- **9. Parametri ECG**
  "**HR 61**" – il valore della frequenza cardiaca corrente è di 61bpm
  "**♥**" -marcatore sincronizzato impulso cardiaco
- **10. Parametri temperatura**
  "**TEMP 36.8**" –valore temperatura corporea
  "□"-unità di misura temperature corporea
- **11. Parametri respiratori**
  "**Resp 14**"-frequenza respiratoria corrente
  "**BPM**"- UNITA' di misura frequenza respiratoria
- **12. Parametri SpO_2**
  "**SpO_2% 91**"- valore di saturazione dell'ossigeno
  "**PR 62**"- frequenza del polso misurata con sonda SpO_2 ;
  "▮" – grafico di forza SpO_2
- **13. Menu di sistema**: dopo aver premuto o ruotato la manopola di navigazione, viene attivato il menu di sistema.
  Ruotare la manopola per passare alla pagina di selezione blu, poi premere la manopola per entrare nella finestra di impostazione corrispondente. Tre le opzioni: "Sistema", "Colori", "Allarme".
- **14. "2006-05-25 16:31:26"** - data e ora corrente. Format data: yyyy-mm-dd; format ora: hh:mm:ss.
- **Marcatore FM "y"**: durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, premere il marcatore FM per contrassegnare il movimento fetale (FM) di quel momento.
- Marcatura evento "z": durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, se si verifica un evento importante o speciale, il medico o l'infermiere può premere il tasto "Event Marker" per contrassegnare il momento dell'evento.

Istruzioni operative

- **tasto "+"**: premere il tasto per aumentare il volume;
- **tasto "-"**: premere il tasto per abbassare il volume;
- **tasto "PRINT"**: stampa dei dati;
- **tasto "ZERO"**: premendo questo tasto, il TOCO ritornerà alla pressione iniziale.
  Nel corso del monitoraggio, premere il tasto "ZERO" per azzerare il TOCO.
- **tasto "SILENCE"**: premere il tasto per sospendere/attivare l'allarme.
- **tasto "FREEZE"**: premere il tasto per congelare il tracciato; ripremerlo per visualizzare il tracciato in tempo reale.
- **tasto "NIBP"**: avviare/fermare la misurazione NIBP (la funzione è opzionale)

4.3 Freeze and Replay

Durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, premere il tasto "Freeze" per congelare la schermata sul monitor, intanto "Freeze & Replay" appariranno a destra nella zona sottostante al di sopra del menu di sistema. La schermata di visualizzazione è illustrata alla fig. 4.2.

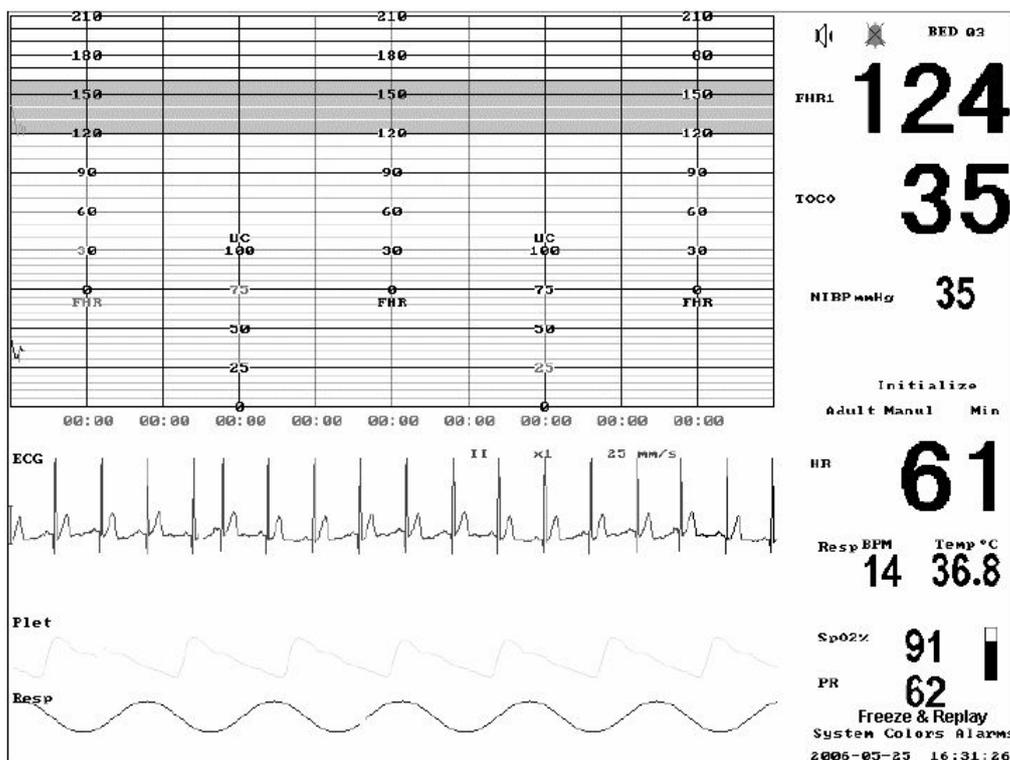



Figura 4.2 Schermata Freeze and Replay

Differenze fra la schermata Freeze and Replay e quella iniziale

- I tracciati visualizzati nel dato momento sullo schermo vengono congelati;
- Sulla schermata Freeze and Replay è possibile riconsiderare i dati anamnestici. Ruotare la manopola a sinistra/destra per scorrere la pagina a sinistra/destra e riesaminare il trend grafico e la marcatura eventi nel periodo di monitoraggio;
- Sulla schermata Freeze and Replay vengono congelati solo i tracciati correnti, il tracciato e i dati in tempo reale sono ancora in evoluzione. Gli ultimi dati del monitoraggio possono essere riesaminati ruotando a destra la manopola fino all'ultima pagina;

Premere nuovamente il tasto "FREEZE" per uscire dalla schermata Freeze and Replay.

4.4 Menu di sistema

Nel procedere con l'impostazione di sistema, colore e allarme, seguire le istruzioni riportate qui di seguito per fissare i valori parametrici:

- **Fase1**: Muovere il cursore ruotando la manopola per selezionare la voce.
- **Fase2**: Premere la manopola per confermare la selezione; a questo punto il cursore diventa rosso;
- **Fase3**: Ruotare la manopola per regolare il valore o cambiare l'impostazione;
- **Fase4**: Premere di nuovo la manopola per chiudere l'impostazione.
- **Fase5**: Muovere il cursore su "Exit", premere la manopola per uscire dalla finestra di impostazione.

4.4.1 Impostazioni di sistema

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola, lasciando la pagina di selezione in opzione sistema, poi premere la manopola per entrare nella finestra di impostazione sistema (vedi fig. 4.3).

Figure 4.3 System Setup

Visualizzazione a video:

- No.: Numero di rete,
- Date year Month Day: impostare la data corrente;
- Time hour min: impostare l'ora corrente;
- Language: lingua del sistema operativo.
- Work mode: impostare la modalità di monitoraggio. Due le opzioni:“Real” e “Demo”. Se si seleziona “Demo”, tutti i segnali del monitoraggio saranno generati dal monitor.
- Display: per commutare le schermate. “Wave”: ECG, SpO_2 e i tracciati della frequenza respiratoria saranno visualizzati nella zona sottostante della schermata principale. Selezionando l'opzione “Data”, i tracciati visualizzati nella zona sottostante della schermata principale saranno rimpiazzati dai dati relativi alla NIBP.
- FHR Volume: regolare il volume della frequenza cardiaca fetale FHR, 0~7 regolabile;
- FHR Speed: velocità di scannerizzazione: “X1”, “X2”, “X4”; “X1” significa che la velocità di FHR è di 10mm/min; “X2” significa che la velocità di FHR è di 20mm/min; “X4” vuol dire che la velocità di FHR è di 30mm/min;
- **ECG Speed**: la velocità di visualizzazione della curva ECG. Sono disponibili le opzioni 12,5, 25 e 50mm/secondo.
  L'impostazione di default quando è attivata è di 25 mm/secondo.
- **Lead (derivazione)**: sette le opzioni:I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
- **Gain**: (guadagno) scala tracciato ECG. Sono disponibili le opzioni x0,5, x1, x2 e auto. L'impostazione di default quando è attivata è di x1.
  “**x0,5**”: fattore moltiplicativo 0,5 dell'ampiezza segnale
  “**x1**”: tracciato di base
  “**x2**”: fattore moltiplicativo 2 dell'ampiezza segnale
- **Filter**: modalità filtro ECG. Sono disponibili le opzioni monitoraggio, chirurgia e diagnosi.
- **TEMP Unit**: unità temperatura corporea. L'impostazione di default quando è attivata è “C”. Può essere convertita in “°F” (1°F=1°C*9/5+32).
- **NIBP Type**: Quando si seleziona “Adult”, la misurazione non invasiva della pressione arteriosa avverrà in modalità adulto. Quando si seleziona “Child”, la misurazione NIBP avverrà in modalità bambino. Quando si seleziona “Neonate”, vuol dire che la misurazione NIBP sarà effettuata in modalità neonato.
- **NIBP Mode**: “manual” e “auto” opzionali. L'impostazione di default quando è attivata è “Manual”. Quando si seleziona “Manual”, la pressione sanguigna sarà misurata in modalità manuale, nel qual caso, in qualunque momento si prema il tasto “NIBP”, sarà rilevata la misurazione. Per bloccare o sospendere la misurazione in corso, premere un'altra volta questo tasto. Quando si seleziona “Auto”, la misurazione con tecnica non invasiva della pressione avverrà automaticamente.
- **NIBP Cycle**: Quando si seleziona la modalità “Auto”, l'operatore può impostare i valori del ciclo.
- **NIBP Unit**: unità di misura della pressione sanguigna. L'impostazione di default quando è attivata è “mmHg”. In alternativa, può essere impostata su “kPa” (1kPa=7,5mmHg).
- **Resp Control**: attivare o disattivare la funzione di monitoraggio della respirazione;
- **Print Mode**: selezionare la velocità di stampa: “1cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min” per la stampa della curva FHR e TOCO o selezionare “ECG” per la stampa dei tracciati ECG, pletismogramma e tracciato della frequenza respiratoria.

4.4.2 Impostazione colori

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola, lasciando la pagina di selezione in opzione colore, poi premere per entrare nella finestra di Impostazione Sistema (vedi fig. 4.4). Regolare il colore di ciascun parametro su questa schermata.

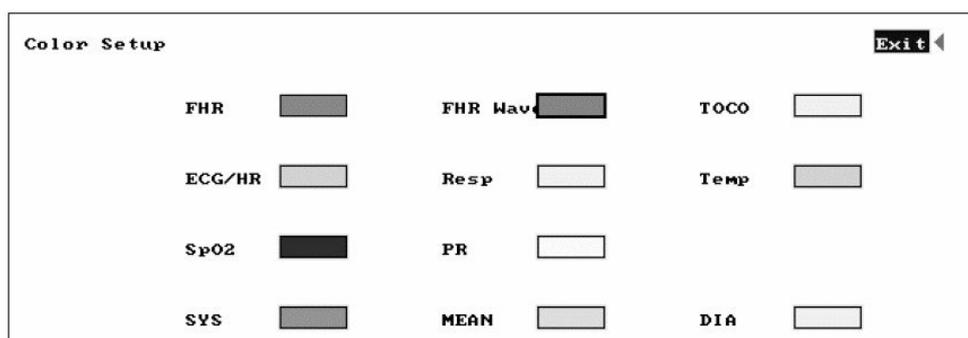



Figure 4.4 Impostazione colori

4.4.3 Impostazione allarmi

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola lasciando la pagina di selezione in opzione allarmi, poi premere per entrare nella finestra di Impostazione Sistema (vedi fig. 4.5).

Figure 4.5 Impostazione allarmi

Visualizzazione a video:

- "ON"/ "OFF": attivare/disattivare l'allarme.
- Limiti di allarme dei parametri vitali

Parametri	Limite superiore	Limite inferiore
FHR (Frequ. Cardiaca fetale)	160~190 bpm	90~120 bpm
HR(Frequenza cardiaca)	32~250 bpm	30~248 bpm
RR (Frequ.respiratoria)	1~99bpm	0~98bpm
Temperature(Temp)	34~45°C	26~40°C
SpO_2	71~99%	70~98%
Systolic Pressure (Pressione sistolica)	240 mmHg	60mmHg
Mean Arterial Pressure (Pressione arteriosa media)	200 mmHg	40 mmHg
Diastolic Pressure (Pressione diastolica)	180mmHg	30mmHg

4.4.4 Lista NIBP

Sulla schermata di Impostazione Sistema impostare “Data” su “Display” ed uscire. Nella zona sottostante della schermata principale sarà visualizzata la lista NIBP (vedi fig. 4.6). Possono essere visualizzati gli ultimi 24 gruppi di valori NIBP. Se la registrazione è riferita a più di 24 gruppi ruotare la manopola per visionare le ultime registrazioni. Premere per uscire dalla schermata lista NIBP.

Time	Sys	Dias	Mean	PR	FHR 1/2	TOCO	HR	Temp	RR	SpO2
15:06	122	64	92	77	156/130	35	60	36. 4	17	96
15:16	112	60	94	77	156/130	35	60	36. 4	17	96
15:26	122	64	92	77	156/130	35	60	36. 4	17	96
15:36	122	64	92	77	156/130	35	60	36. 4	17	96
15:46	122	64	92	77	156/130	35	60	36. 4	17	96

Figura 4.6 Lista NIBP

Capitolo 5
SPECIFICHE TECNICHE

5.1 Monitoraggio fetale

A: Sonda ad ultrasuoni

Frequenza di lavoro ultrasuoni:	1MHz tolleranza: ±5%
ISATA:	≤10mW/cm2
Range valori misur. Frequenza cardiaca fetale:	65~210bpm
Precisione frequenza cardiaca fetale:	±2bpm

Allarme FHR: quando il valore di FHR supera il valore preimpostato, il monitor segnalerà l’allarme per 30s; premendo il tasto Alarm si può bloccare l’allarme in corso.

B: Trasduttore TOCO

Modalità azzeramento:	Manuale
Range valori misurazione TOCO: 0%~100%	tolleranza: ±10%

C: Modalità Marker

Modalità:	Manuale e AUTO

5.2 Monitoraggio ECG/RESP

Gamma di ampiezza: amplificazione ECG	Modalità monitoraggio: 1 Hz□25Hz (+0,4dB -3,0 dB)	Modalità diagnostica: 1 Hz□75Hz (+0,4dB -3,0 dB)
Range misurazioni ECG:	20~250bpm (Precisione: ±2% or ±2bpm, qualunque sia la maggiore.)	
Rapporto di reiezione di modo comune:	CMRR≥80dB	
Livello rumorosità ECG :	≤30μV$_{P-P}$	
Corrente circuito d'ingresso ECG:	≤0,1μA	
Impedenza d'ingresso:	≥5MΩ	
Costante tempo	Modalità monitoraggio≥0,3s	Modalità diagnostica: ≥3,2s
Guadagno ECG:	X1/2	5mm/mV ±5%
	X1	10mm/mV ±5%
	X2	20mm/mV ±5%
Range monitoraggio RESP	0~100rpm (Precisione: ±5% or ±2rpm, qualunque sia la maggiore.)	

5.3 Monitoraggio NIBP

Metodo di misurazione:	Misurazione automatica con tecnica oscillometrica	
Pressione di gonfiaggio iniziale del manicotto:	Adulto	180mmHg
	Bambino	120mmHg
	Neonato	90mmHg
Pressione max. di gonfiaggio consentita:	Adulto: 300mmHg - Bambino/Neonato: 140mmHg Precisione: ±10% or ±10mmHg, qualunque sia la maggiore	
Modalità misurazione impostata dall'azienda:	Manuale, modalità auto	
Intervalli di misurazione:	1-240 minuti regolabili, Tolleranza intervalli:<10s	
Range monitoraggio:	Pressione sistolica: 50~240mmHg	
	Pressione arteriosa media: 25~200mmHg	
	Pressione diastolica:15~180mmHg	
Precisione delle misurazioni	±8mmHg	

5.4 Monitoraggio SpO_2/Temperatura

Sensore SpO_2 :	LED a doppia lunghezza d'onda	
Range valori SpO_2 :	0~99%	
Precisione di misurazione SpO_2:	75~99%	±2%
	50~74%	±3%
	Al di sotto del 50% non sarà definita.	
Range valori della frequenza del polso:	30 ~ 240 bpm	
Precisione di misurazione della frequenza del polso:	±2% or ±2bpm, qualunque sia la maggiore.	
Gamma di misurazione temperatura:	28.0~45.0°C	
Precisione	±0.2°C	
Tempo di risposta:	≤150s	

5.5 Ulteriori informazioni tecniche e parametri

Alimentazione di rete:	100~250VAC, 50Hz/60Hz
Potenza assorbita:	<100VA
Alimentazione interna:	B. agli ioni di litio, ricaricabile 4 ore per la ricarica completa in fase di monitoraggio 6 ore per la ricarica completa a monitor spento
Modalità display:	Display TFT
Modalità allarme:	Audio/visivo
Interfaccia di rete:	Porta di rete
Carta da stampa	Modulo continuo, 112mm×90mm
Tipo di protezione da folgorazione:	Classe I
Grado di protezione da folgorazione:	Con parte applicata di tipo BF, CF
Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi:	Attrezzatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di acqua

Capitolo 6
DIMENSIONI E PESO

6.1 Dimensioni generali e peso

Il prodotto è confezionato in cartone ondulato di alta qualità, con polistirolo all'interno per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il trasporto e la movimentazione.

Peso:	Per informazioni, leggere le indicazioni all'esterno della confezione
Dimensioni:	360L×230W×120 H (mm)

6.2 Accessori

1	Sonda ad ultrasuoni	1 set
2	Sonda rilevamento attività uterina	1 set
3	Sonda movimenti fetali	Un pezzo
4	Cintura addominale	Due pezzi
5	Gel per ultrasuoni	Un flacone
6	Cavo ECG	Un set
7	Manicotto misuratore di pressione	Un pezzo
8	Sensore saturazione ossigeno	Un pezzo
9	Sonda temperatura corporea	Un pezzo
10	Cavo di alimentazione	Un pezzo
11	Filo di messa a terra	Un pezzo
12	Elettrodi monouso	Dieci pezzi
13	Manuale per l'uso	Uuna copia
14	Garanzia	Una copia
15	Certificato di qualità	Una copia

Nota: Gli accessori in dotazione possono variare a seconda del modello dell'apparecchio principale

Capitolo 7
PRINCIPIO OPERATIVO DEL MONITOR

7.1 Principio base della misurazione della frequenza cardiaca fetale

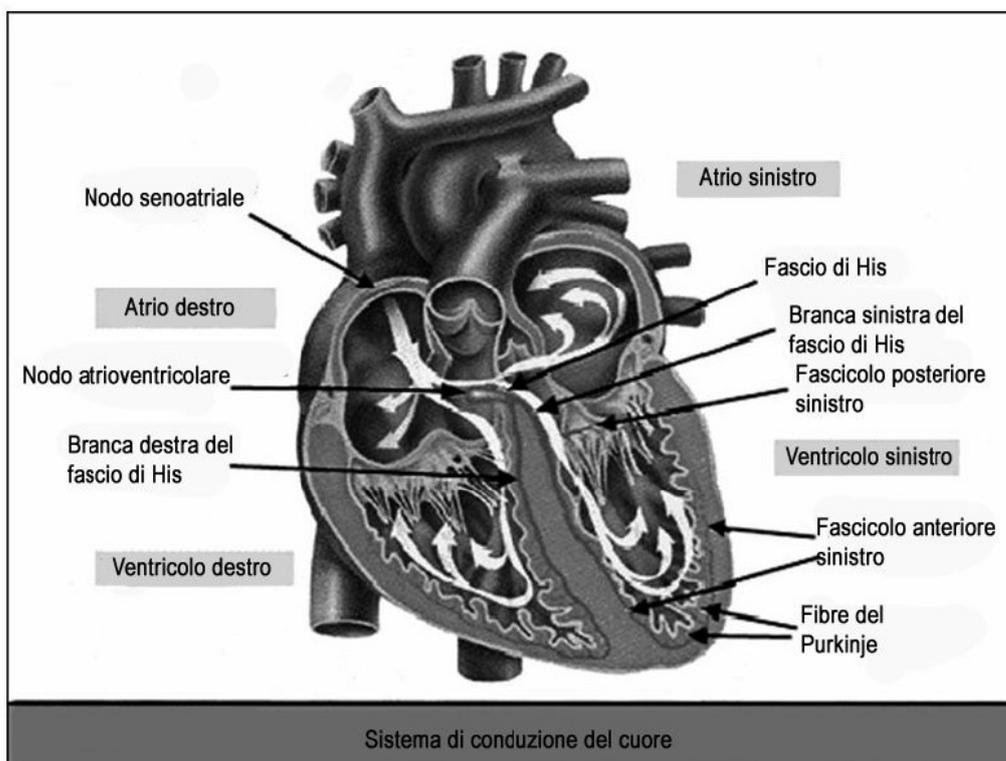
Il monitor testa la frequenza cardiaca fetale mediante il metodo non invasivo della ultrasonografia Doppler. Come è noto, l'onda ultrasonora che si propaga ad una data frequenza si riflette quando incontra un ostacolo. Se l'ostacolo è fermo, l'onda di ritorno avrà la stessa frequenza dell'onda trasmessa. Una volta che l'ostacolo si muove, la frequenza dell'onda di ritorno muta. Più aumenta la velocità di movimento dell'oggetto, maggiore sarà la variazione di frequenza. E' questo il cosiddetto effetto Doppler. Nel nostro apparecchio, una sonda ad ultrasuoni viene posizionata sull'addome della gestante. Il battito cardiaco fetale rappresenta l'oggetto in movimento rispetto alla sonda ad ultrasuoni. Quando l'onda trasmessa incontra il cuore fetale, l'impulso ultrasonoro viene riflesso all'indietro, ma con una differenza di frequenza. Su questa base, sarà possibile determinare la frequenza cardiaca fetale.

7.2 Principio base della misurazione dell'attività uterina e della rilevazione dei movimenti fetali

La misurazione dell'attività uterina rappresenta, in pratica, la misurazione esterna della pressione determinata dalle contrazioni uterine mediante sensore di pressione applicato sull'addome della gestante. Viene utilizzato per stimare il numero, la durata e l'intensità relativa delle contrazioni uterine. Gli indici rilevati sono i valori relativi rispetto ai parametri di equilibrio (i valori della pressione uterina sono espressi in percentuale).
Nella rilevazione dei movimenti fetali, mentre la donna è sotto monitoraggio, vi è la possibilità di marcare sul tracciato il movimento fetale, in qualunque momento esso venga percepito, o automaticamente o anche manualmente, mediante pressione sulla sonda da parte della madre.

7.3 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma (ECG o EKG) è uno strumento diagnostico utilissimo che misura e registra l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i liquidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte singole cellule e possono essere rilevate applicando gli elettrodi sulla pelle. La figura sotto riportata mostra il sistema di conduzione dell'organo.

Sistema di conduzione del cuore

Prima di tutto, l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione 100~250V con messa a terra. Se nell'ECG continuano a verificarsi grosse interferenze, collegare un'estremità del filo di terra in dotazione all'apparecchio al filo di terra sul pannello posteriore del monitor e l'altra estremità al filo di terra speciale, al tubo dell'acqua o radiatore.
Un comune elettrodo a piastra per ECG utilizzato con questo monitor ha una breve durata di vita. In generale la durata di vita è di un solo mese dopo l'apertura. Se si utilizzano elettrodi a piastra scaduti, a causa dell'impedenza di contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile. Pertanto si raccomanda di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti.

7.4 Monitoraggio NIBP

7.4.1 Principio di misurazione della pressione arteriosa (NIBP)

La pressione sanguigna può essere misurata in modo invasivo (nel qual caso il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo include diverse metodologie, come il metodo dei suoni Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è il metodo tradizionale, ovvero si usa uno stetoscopio per misurare la pressione arteriosa. Con il metodo oscillometrico una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione della pressione del bracciale quando l'aria viene rilasciata. Questa registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Prima di tutto occorre assicurarsi che la valutazione della qualità del segnale da parte del computer soddisfi il requisito di un calcolo accurato (ad esempio in caso di movimento improvviso del braccio o di colpi al manicotto durante la misurazione). Se la risposta è negativa, il calcolo non viene effettuato. Se la risposta è positiva si procede con il calcolo del valore della pressione.

Dal momento che la variazione della pressione del sangue viene registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo oscillometrico utilizza definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. La tecnica di misurazione della pressione arteriosa detta oscillometrica si basa sulla registrazione delle oscillazioni dell'aria all'interno del manicotto durante la deflazione del manicotto e sulla misurazione dell'ampiezza delle oscillazioni della pressione dell'aria all'interno del manicotto. Con il metodo oscillometrico, il punto nel quale il segnale raggiunge la massima ampiezza viene interpretato come pressione arteriosa media. La pressione sistolica e la pressione diastolica sono derivate con sofisticati algoritmi dall'analisi delle oscillazioni dell'aria nel manicotto durante la fase di sgonfiaggio. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. Essi equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e il punto in cui la pulsazione non si avverte nel metodo dei suoni Korotkoff.

Quando il rischio del monitoraggio invasivo supera i vantaggi della precisione offerto da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

7.4.2 Precauzioni operative nella misurazione NIBP

Come per i comuni sistemi di misurazione della pressione non invasivi, un uso scorretto può portare a risultati inaccurati, alla mancata misurazione o alla scorretta interpretazione del dato di misurazione quando si utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna. Gli operatori devono prestare particolare attenzione a questo proposito.

1. Requisiti del manicotto:
   1 Il manicotto deve essere selezionato in base all'età del soggetto.
   2 Sfiatare l'aria residua ancora presente nel manicotto prima di iniziare la misurazione.
   3 Posizionare il manicotto in modo tale che il segno "φ" sia ubicato nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale è più chiara ed evidente.
   4 Il manicotto deve essere ben stretto ,lasciando però lo spazio per introdurre un dito.
   5 L'estremità inferiore del manicotto deve trovarsi 2cm sopra il gomito.
2. Il soggetto deve essere coricato sul dorso in modo tale che manicotto e cuore si trovino in posizione orizzontale e sia possibile prendere la misurazione più precisa. Altre posture possono portare a misurazioni imprecise.
3. Non parlare e non muoversi prima o durante la misurazione. Assicurarsi che il manicotto non possa essere colpito o toccato da altri oggetti.
4. Le misure devono essere prese a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare un'eccessiva compressione del braccio, un ridotto flusso sanguigno e bassa pressione del sangue e di conseguenza risultati di misurazione inaccurati. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli superiori a 2 minuti. .

5. Con il metodo oscillometrico, la pressione di gonfiaggio del manicotto viene regolata automaticamente sulla base della misurazione precedente. Generalmente, la pressione di gonfiaggio iniziale all'accensione dell'apparecchio è pari a 180mmHg (nella modalità adulto) e 100mmHg (nella modalità bambino) o 80 mmHg (nella modalità neonato). Dopo di che 50mmHg (nella modalità adulto) o 30mmHg (nella modalità bambino) o 10mmHg (nella modalità neonato) vengono aggiunti sulla base dell'ultima misurazione della pressione sistolica. In questo modo, quando la pressione sanguigna aumenta o cambia il soggetto, il misuratore di pressione talvolta non riesce a fornire un risultato dopo il primo gonfiaggio. Il monitor regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino a che riesce ad eseguire la misurazione. Quindi è possibile effettuare fino a 4 misurazioni.
6. Se la misurazione viene eseguita su un adulto, il risultato della misurazione potrebbe essere falsato utilizzando la modalità bambino o neonato

7.4.3 Restrizioni cliniche

1. Angiospasmo grave, vasocostrizione o pulsazione debole.
2. In caso di frequenza cardiaca bassa o alta o grave aritmia del soggetto. Soprattutto la fibrillazione auricolare porterà a misurazioni non affidabili o impossibili.
3. Non eseguire la misurazione se il soggetto è collegato ad un polmone artificiale.
4. Non eseguire le misurazioni quando il soggetto utilizza diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto soffre di emorragie, shock ipovolemico e altre condizioni di rapida variazione della pressione o di bassa temperatura corporea, la misurazione non sarà affidabile perchè il flusso sanguigno periferico ridotto comporta una ridotta pulsazione arteriosa.
6. Soggetti con iperadiposità;

Inoltre le statistiche mostrano che il 37% dei pazienti riporta differenze di pressione di non meno di 0,80kPa (6mmHg) fra braccio destro e sinistro, il 13% riferisce di differenze di non meno di 1,47kPa (11mmHg).

Nota: Utilizzando il metodo oscillometrico, alcuni medici generici possono riportare grosse discrepanze nei valori pressori fuori norma. Di fatto, la cosiddetta "grossa discrepanza" deve riferirsi a dati collettivi di elevato valore statistico. E' possibile che i dati anomali vengano rilevati in singoli casi, e questo è normale negli esperimenti scientifici, originati da una ragione apparente o da un fattore ignoto in alcuni casi.
Con l'ausilio di tecniche statistiche particolari, si possono identificare e quindi eliminare dati sperimentali individuali dubbi, ma queste non sono di pertinenza di questo manuale. Tuttavia il medico, sulla scorta della sua esperienza, può annullare questi dati apparentemente illogici.

7.5 Monitoraggio SpO$_2$/Frequenza del polso

7.5.1 Monitoraggio SpO$_2$

Questo monitor misura la saturazione dell'ossigeno (SpO$_2$) e la frequenza del polso mediante la radiografia della luce infrarossa e rossa emessa da LED attraverso le aree periferiche del corpo (come ad esempio le dita), laddove i circuiti di rilevamento fotoelettrici analizzano l'assorbimento dell'ossiemoglobina e dell'emoglobina ridotta e forniscono il tasso di fotoassorbimento prima e dopo la pulsazione. Per ottenere il valore SpO$_2$ si utilizza la misura della variazione nel fotoassorbimento dovuto al flusso di sangue arterioso pulsatile registrato dal tracciato PLETH.

7.5.2 Precauzioni operative nella misurazione SpO$_2$ e della frequenza del polso

1. Il dito deve essere posizionato in maniera adeguata (vedere l'illustrazione allegata al presente manuale per l'uso), per evitare una misurazione poco precisa.
2. Assicurarsi che la luce rossa e infrarossa penetri i vasi arteriosi capillari sotto il dito.
3. Il sensore SpO$_2$ non deve essere utilizzato su arti sui quali sia stato applicato il manicotto per la misurazione della pressione o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
4. Non fissare il sensore SpO$_2$ con nastro adesivo perchè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO$_2$.
5. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da ostacoli come ad esempio il nastro adesivo.
6. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e la luce diretta del sole.
7. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
8. Non utilizzare il sensore SpO$_2$ durante la risonanza magnetica per evitare bruciature.

Restrizioni cliniche

1. Poichè la misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate nelle arterie terminali del dito della mano, è necessario un flusso sanguigno considerevole. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragie intense o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO_2 (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti che hanno un residuo di liquido di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e con problemi di ittero, la determinazione SpO_2 mediante questo strumento potrebbe non essere precisa.
3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO_2 .
4. Il valore SpO_2 serve come valore di riferimento per valutare stati di anossia anemica e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori SpO_2.

Capitolo 8
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nota: In caso di problemi alla macchina durante il funzionamento, seguire dapprima le istruzioni sotto riportate per eliminare il problema. Se non si riesce, contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta.

🔔 NON aprire il monitor senza permesso

8.1 Mancata Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all’apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

8.2 Eccessiva Interferenza nel Segnale ECG o Linea di base troppo spessa

1. Controllare se gli elettrodi a piastra sono posizionati correttamente e se sono scaduti.
2. Controllare se i fili conduttori sono inseriti in modo appropriato. Se il monitor non visualizza il tracciato ECG, controllare se i fili conduttori sono rotti.
3. Assicurarsi che la presa di rete sia dotata di un filo di terra standard.
4. Controllare se il filo di terra dell’apparecchio è adeguatamente collegato a terra.

8.3 Mancata misurazione della pressione o della saturazione dell’ossigeno

1. Controllare se il manicotto è stato avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni per l’uso se perde e se l’ingresso è saldamente collegato con l’entrata NIBP sul pannello laterale. Controllare se l’indicatore del sensore di saturazione lampeggia e se il sensore di saturazione è correttamente collegato all’entrata SpO_2 sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il produttore.

8.4 Rilevamento anomalo FHR

1. Quando non si riesce a rilevare nè il battito fetale, nè la curva FHR, controllare prima di tutto il trasduttore per vedere se è posizionato correttamente.
2. Quando si rileva il suono del battito cardiaco ma la curva FHR si presenta confusa e solo parzialmente visualizzabile, posizionare meglio il trasduttore poichè è probabile che si trovi sulla zona addominale del feto.
3. La curva FM (Movimenti fetali) o FHR può diventare anomala dopo il cambiamento di posizione da parte della madre. Infatti lo spostamento del cuore fetale determina la deviazione del trasduttore dal cuore .
4. Quando il feto si sposta verso il basso con la costrizione dell’utero, la registrazione TOCO può risultare disordinata o interrompersi, il che può essere evitato fissando il trasduttore 1cm-2cm al di sotto della posizione normale.

5. Il gel per ultrasuoni tende ad ridursi in caso di esami prolungati; in questi casi il trasduttore può non funzionare normalmente. Provvedere ad aggiungere altro gel per tempo.
6. Possono insorgere difficoltà quando il feto assume la posizione occipito posteriore. La spalla del feto si sposta verso quella della madre, per cui il feto talvolta può discendere e girarsi. Essendo impossibile spostare il trasduttore ad ultrasuoni verso la spalla della mamma, si consiglia di posizionarlo al centro dell'addome, al di sotto dell'ombelico.
7. Se avvengono fenomeni di disconnessione frequenti, la sonda potrebbe non essere posizionata in modo ottimale.
8. Se durante il monitoraggio la frequenza FHR risulta lieve o imprecisa, possono esserci due ragioni: la gestante si muove durante il monitoraggio e quindi la sonda devia dalla posizione ottimale; il feto si muove. Il valore FHR va dunque considerato non valido.
9. Se la posizione del trasduttore durante il monitoraggio non è corretta, quel che viene rilevato può essere la pulsazione fetale o il flusso sanguigno a livello del cordone ombelicale. Ciò spiegherebbe perchè si rileva solo la frequenza cardiaca fetale (FHR) ma non si sente il suono ritmico del battito fetale (FHB). Se dopo un attento esame non si riesce ancora a determinare la posizione migliore, è necessario effettuare esami di altra natura per verificare lo stato di salute del feto.

8.5 Rilevamento anomalo dell'attività uterina

1. Quando l'attività contrattile uterina è normale ma il monitor non riesce a visualizzare il tracciato, controllare se il trasduttore è posizionato correttamente.
2. Il trasduttore TOCO applicato sulla zona del fondo uterino può non essere in grado di registrare le variazioni dell'attività uterina perchè discende col progredire del travaglio. Si consiglia di spostarlo verso il basso, fissarlo e azzerarlo.
3. La cintura addominale potrebbe allentarsi facilmente quando la donna si rigira. Il tracciato delle contrazioni potrebbe dunque non essere chiaro. Se necessario, riallacciare la cintura.
4. Il gel per ultrasuoni può danneggiare la sonda. Eventuali errori nel rilevamento dati non possono perciò essere imputati al dispositivo. Se necessario, pulire bene l'apparecchio.

Capitolo 9
MANUTENZIONE E ASSISTENZA

È importante predisporre una manutenzione adeguata del monitor per garantire una sua elevata prestazione e lunga durata. Oltre al periodo di garanzia, la ditta offre ad ogni cliente un'assistenza tecnica a lungo termine. Il cliente è tenuto a leggere e seguire le istruzioni operative e le procedure di intervento di manutenzione..

9.1 Manutenzione tecnica

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

☞ Controllare il monitor per escludere eventuali danni meccanici;
☞ Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori;
☞ Esaminare tutte le funzioni del monitor da utilizzare per il monitoraggio della paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio;
☞ Verificare che la messa a terra sia stata eseguita in modo appropriato.
☞ Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si consiglia di usare un pressostato.

Nel caso sia rilevata e comprovata qualunque indicazione di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor alla paziente. Contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta. Vi offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema il più presto possibile.

Dopo ogni intervento di manutenzione oppure dopo la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato da personale qualificato. Tale ispezione include il funzionamento e i dispositivi di sicurezza.

💣 In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente da parte dell'ospedale, il monitor non deve più essere utilizzato poichè potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute della paziente.
💣 È vietato usare i cavi quando vi sono su di essi segni di danni o deterioramenti.
Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.

9.2 Cure a carico dell'utente

1 Non usare mai l'apparecchio in presenza di gas infiammabili.
2 Evitare il pericolo di scosse. Il cavo di alimentazione va inserito in una presa di 100-250VAC dotata di messa a terra. Controllare che la presa sia in buone condizioni. Se possibile, far predisporre regolatori di tensione nella linea di alimentazione.
3 Non tirare la spina con le mani bagnate. Tenere le mani asciutte e pulite quando si tocca il cavo.
4 Tenere lontano l'apparecchio da sostanze corrosive ed esplosive, da alte temperature e dall'umidità.
5 Se il monitor si bagna, smettere di usarlo. Quando lo si trasferisce da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido, evitare il suo immediato utilizzo.
6 Non immergere il trasduttore in alcun liquido. Al momento della disinfezione, pulirne la superficie con salvietta impregnata di disinfettante. Non spruzzarvi alcun liquido direttamente.
7 Per pulire la cintura su cui si applica il trasduttore, la temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C
8 Non è consentita la disinfezione degli accessori a vapore ad alte temperature.

9.3 Pulizia, Sterilizzazione e Disinfezione

- Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia
- Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua.
- Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.
- Il liquido detergente non deve penetrare nelle entrate del monitor per evitare danni.
- Pulire solo la superficie esterna del connettore
- Diluire il detergente.
- Non sfregare sulle superfici.
- Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.
- Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.
- Non immergere i componenti del monitor in alcun liquido.
- Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.

9.4 Pulizia, Sterilizzazione e Disinfezione degli Accessori

Si raccomanda l'uso di un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, una soluzione acquosa al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina), una soluzione di glutaraldeide al 2%, ammoniaca, sapone neutro o detergente disinfettante spray per pulire gli accessori (inclusi i sensori, cavi e spine).

- Non usare accessori danneggiati.
- Non immergere completamente gli accessori in acqua, alcool o detergenti.
- Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.

9.5 Stoccaggio

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione in un luogo asciutto, lontano dalla polvere.

Ambiente di conservazione: temperatura ambiente: -20~60°C
umidità relativa:10%~95%
pressione atmosferica: 50 kPa~107,4kPa

9.6 Trasporto

Il trasporto del monitor deve essere effettuato via terra (su strada o ferrovia) o aria conformemente ai termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.
Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. Non si risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto.